

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」新旧対照表

新	旧
<p style="text-align: right;">薬機発第0331004号 平成21年3月31日</p> <p>別記 殿</p> <p style="text-align: center;"><u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> 理事長 近藤 達也</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、 証明確認調査等の実施要領等について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成19年3月30日薬機発第0330004号（平成20年4月1日付改正）独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、<u>今般、機構が行う対面助言について、承認審査の迅速化の推進のため、新たな相談区分を設定することといたしました。</u></p> <p>これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について下記のとおり新たに定めましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。</p>	<p style="text-align: right;">平成20年4月1日改正 薬機発第0330004号 平成19年3月30日</p> <p>別記 殿</p> <p style="text-align: center;"><u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</u> 理事長 宮島 彰</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、 証明確認調査等の実施要領等について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施について」（平成16年4月1日薬機発第13号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、<u>機構が行う対面助言に関する要望に対応するため、治験相談の類型を細分化し、新たな区分を設定するとともに、GMP/QMS調査に係る手続きに関する簡易相談を実施することとし、</u>これに伴い、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について下記のとおり新たに定めましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。</p>

なお、本通知の施行に伴い、旧通知は廃止します。

記

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下、「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要領
 - （1）対面助言のうち、新医薬品の治験相談（新医薬品の事前評価相談、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領（別添1）
 - （2）対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領（別添2）
 - （3）対面助言のうち、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領（別添3）
 - （4）対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添4）
 - （5）対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添5）
2. 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領（別添6）

ます。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施について」（平成16年4月1日薬機発第14号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）は廃止します。

記

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料について、機構が行う指導及び助言をいう。以下同じ。）に関する実施要領
 - （1）対面助言のうち、新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領（別添1）
 - （2）対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領（別添2）
 - （3）対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領（別添3）
2. 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領（別添4）

3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。（「優先審査等の取扱いについて」（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）参照））に関する実施要領

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領（別添7）

4. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を対象に、承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うものに関する実施要領

信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添8）

5. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品及び化粧品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領（別添9）

6. 適合性調査資料保管室の使用（薬事法第14条の2第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受けるに際する資料保管室の使用をいう。以下同

3. 優先対面助言（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器及びその他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品又は医療機器に対して行う、他の医薬品又は医療機器に優先した対面助言及びその指定に係る審査をいう。以下同じ。（「優先審査等の取扱いについて」（平成16年2月27日薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）参照））に関する実施要領

(1) 優先対面助言品目指定審査に関する実施要領（別添5）

(2) 信頼性基準適合性相談に関する実施要領（別添6）

4. 証明確認調査（機構法第15条第1項第5号への規定による医薬品、医薬部外品及び化粧品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。）の申請書の作成に関する要領

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領（別添7）

5. 適合性調査資料保管室の使用（薬事法第14条の2第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受けるに際する資料保管室の使用をいう。以下同

じ。)に関する要領

適合性調査資料保管室使用要領 (別添10)

附 則

この通知は、平成21年4月1日から施行する。

ただし、平成21年4月1日に改正された独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「改正後の業務方法書実施細則」という。）及びこの通知に定める医薬品対面助言申込書等については、平成21年4月30日までの間、従前の様式を使用することができる。

じ。)に関する要領

適合性調査資料保管室使用要領 (別添8)

附 則

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

ただし、平成19年4月1日に改正された独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「改正後の業務方法書実施細則」という。）及びこの通知に定める医薬品対面助言申込書等については、平成19年4月30日までの間、従前の様式を使用することができる。

また、この通知の施行の日（以下「施行日」という。）前に申込みが行われ、施行日以降に実施される医療機器又は体外診断用医薬品の治験相談の内容が、改正後の業務方法書実施細則別表の区分に該当する場合であって、当該区分の手数料の額と当該治験相談の申込時に納入した手数料の額に差額が生じる場合は、その差額を還付することとする。

新	旧
<p>(別添1) 対面助言のうち、新医薬品の治験相談（新医薬品の事前評価相談、新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領</p> <p>1. 対面助言の区分及び内容 本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙1のとおりです。</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号から3号（以下、「医薬品対面助言申込書」という。）の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。</p> <div data-bbox="197 935 1126 1222" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>申込先及び疑義がある場合の照会先： 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課 電話（ダイヤル） 03-3506-9556 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p> </div> <p>なお、治験相談を円滑に行うため、新一般用医薬品の申請前相談については、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談（別添6参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。</p>	<p>(別添1) 対面助言のうち、新医薬品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領</p> <p>1. 対面助言の区分及び内容 本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、別紙1のとおりです。</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第1号から3号までの対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。</p> <div data-bbox="1182 935 2089 1222" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>申込先及び疑義がある場合の照会先： 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課 電話（ダイヤル） 03-3506-9556 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p> </div> <p>なお、治験相談を円滑に行うため、新一般用医薬品の申請前相談については、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談（別添4参照）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。</p>

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書中の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

5～6 省略

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号から第3号までを用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 対面助言申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

5～6 省略。

7. 対面助言の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取

下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等によりお届けください。
- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

9 省略

下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。還付請求書は、業務方法書実施細則の様式第14号に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 医薬品手続相談を除く治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等によりお届けください。
- (4) 医薬品手続相談においては、相談者側からの相談事項の説明と機構側からの指導及び助言をあわせて、全体として30分以内を目途として実施します。また原則として、専門委員は同席しません。

9 省略

新

旧

(別添2)

対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要領

1. 事前評価相談の区分及び内容

本実施要領の対象とする事前評価相談の区分及び内容については、別紙2のとおりです。

2. 事前評価相談の申込みにあたって

事前評価相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、無料で行う事前面談(別添6参照)を申し込みいただき、対象品目、事前評価相談の区分、搬入資料の内容、搬入可能時期等について、機構の担当と事前の打ち合わせを行ってください。

3. 事前評価相談手数料の払込みと事前評価相談の申込み

(1) 事前評価相談の申込みにあたっては、当該事前評価相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話(ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間: 月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)

を参照ください。

(2) 「医薬品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

4. 事前評価相談の資料

対面助言の資料については、以下のとおり、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法によって、審査マネジメント部審査マネジメント課へお届けください。

(1) 資料の提出部数

20部

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達いたします。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

5. 事前評価相談の資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに事前評価に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、事前評価相談の区分ごとに、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) 共通資料

① CTD2.5及び1.5「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」 & 「緒言」

② 申請までの課題

(2) 事前評価相談（品質）

CTD2.3 品質に関する概括資料（案）及びCTDモジュール3 品質に関する文書（案）

（留意事項）

・実生産の製造所は予定の記載でよい。

・実測値及び正式な安定性試験（長期保存試験及び加速試験）に必要なパイロットスケール以上の実生産を反映したロットに関するデータは必須としない。パイロットスケール以上の実生産を反映していないロットに関するデータは参考資料として提出する。

・「2.3.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.S.3.2 不純物、類縁物質一覧表」、「2.3.S.4.4 ロット分析」、「2.3.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性」、「2.3.S.7 安定性」、「2.3.P.3.3 製造工程及びプロセスコントロール」、「2.3.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理」、「2.3.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価」、「2.3.P.5.4 ロット分析」、「2.3.P.5.5 不純物の特性」、「2.3.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性」及び「2.3.P.8 安定性」等については、相談時のデータを記載して差し支えない。

・容器施栓系は予定の記載で差し支えない。

なお、これらについて、申請時に事前評価時と異なる内容を申請する場合には、事前評価時との相違を明らかにすること。

(3) 事前評価相談（非臨床・毒性）、（非臨床・薬理）及び（非臨床・薬物動態）

CTD2.4 非臨床に関する概括評価（案）、2.6 非臨床概要（案）及びCTDモジュール4 非臨床試験報告書

（留意事項）

- ・毒性、薬理、薬物動態（非臨床）については原則としてまとめて提出することとするが、それぞれのパートを分けて提出することも可能とする。この場合は、CTD2.4に加え、それぞれ該当するパートの資料を提出すること。
- ・実施中、実施予定の試験については、2.6.2 薬理試験の概要文（案）、2.6.3 薬理試験概要表（案）、2.6.4 薬物動態試験の概要文（案）、2.6.5 薬物動態試験概要表（案）、2.6.6 毒性試験の概要文（案）、2.6.7 毒性試験概要表（案）にその旨を記載すること

(4) 事前評価相談（第I相試験）

CTD2.5 臨床に関する概括評価（案）、2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要（案）、2.7.3 臨床的有効性の概要（案）、2.7.4 臨床的安全性の概要（案）2.7.5 参考文献、及びCTDモジュール5 臨床試験報告書

（留意事項）

- ・2.7.3 臨床的有効性の概要（案）、2.7.4 臨床的安全性の概要（案）2.7.5 参考文献、及びCTDモジュール5 臨床試験報告書については、該当する試験について提出すること。

(5) 事前評価相談（第II相試験）

CTD2.5 臨床に関する概括評価（案）、2.7.3 臨床的有効性の概要（案）、2.7.4 臨床的安全性の概要（案）、2.7.5 参考文献、及びCTDモジュール5 臨床試験報告書（該当部分のみ）

(留意事項)

・ 2.7.3 臨床的有効性の概要 (案)、2.7.4 臨床的安全性の概要 (案)
2.7.5 参考文献、及び CTD モジュール 5 臨床試験報告書については、該当する試験について提出すること。

6. 事前評価相談の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. 事前評価の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において品目ごとに確定しますが、凡その流れについては、以下のとおりです。

(1) 資料の搬入

申し込みから2週間以内をめぐに、相談資料を搬入してください。

(2) 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から8週間以内をめぐに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から6週間以内をめぐに、照会事項に対する回答を提出してください。

(4) 評価報告書の伝達

回答提出から6週間以内をめぐに評価報告書を作成し、相談者に伝達します。その際、必要に応じて、当該品目の申請に向けた課題等の理解を共有することを目的とした面談を実施します。

新	旧
<p>(別添3) <u>対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要領</u></p> <p>1. <u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の区分及び内容</u></p> <p>(1) <u>区分</u> <u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談</u></p> <p>(2) <u>内容</u> <u>医薬品（医療機器との同時開発を含む）におけるゲノム薬理学、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、個別品目の評価とは関係しないデータの評価や解釈について、指導及び助言を行うもの</u></p> <p>2. <u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたって</u> <u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を希望する場合、当該相談の申込み在先立ち、事前面談（別添6参照）を申し込みいただき、対象品目、搬入資料の内容、搬入可能時期、会議日程等について、機構の担当と事前の打ち合わせを行ってください。</u></p> <p>3. <u>相談手数料の払込みと相談の申込み</u></p> <p>(1) <u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号の「医薬品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。</u></p>	

(2) 資料の提出期限

あらかじめ事前面談において取り決めた期限までに提出してください。

なお、資料部数の変更が必要な場合は、事前面談の際に、提出部数を伝達いたします。また、資料については、電子媒体の提出をお願いすることがあります。

なお、提出された資料は、原則として機構において廃棄処理します。返却の希望については、資料提出の際に確認します。

5. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の資料に盛り込む内容

評価の対象とする資料については、品目ごとに相談に先立って行われる事前面談にて確認をいたしますが、概ね以下のとおり準備いただきますようお願いいたします。

(1) ゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーの必要性と科学的妥当性

- ① 現状における問題点及び相談に至るまでの経緯
- ② 対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーを選択した背景（関連する疾患領域、解析環境等）、これらの手法を用いることの重要性、医薬品開発に及ぼす影響等についての説明

(2) 利用目的

対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーに関して、以下の内容及びその根拠についての説明

- ① どのような状況で利用するのか（例えば、非臨床の毒性、臨床の有効性）
- ② 何を目的として利用するのか（例えば、患者選択、応答性予測、用法・用量最適化）
- ③ これらの手法を用いて評価する場合に影響を与える因子としてどのようなものがあるか（例えば、種差、人種差、組織学的過程、生活様式、解析方法）

(3) 方法

対象とするゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーの検討又は測定方法について、具体的な手順、信頼性等に関する説明

説明の際には、以下の点を含むよう考慮する

- ① GCP、GLP 遵守状況を含めた試験デザイン、測定方法に関する事項
- ② 解析方法の性能に関する事項
- ③ 現在の標準的な方法との比較

(4) 結果

これまでに得られている結果についての概要を示し、複数の試験を実施した場合は、すべての結果を総合した分析結果の説明

説明の際には、以下の点を含むよう考慮する

① これらの結果がどのように(2)で述べた利用目的を支持しているのかについての

考察

② 今回のゲノム薬理学検査あるいはバイオマーカーを評価する上での限界、残された課題および課題解決のための計画に関する説明

③ 未解決の課題がバイオマーカーを利用する上で問題とならないと判断した理由

④ 学術論文に掲載されている場合は、その要旨や重要な結果

(5) 各試験の報告書

完全な報告書を添付する(当局の求めに応じて生データ提供の可能性もある)

(6) その他の関連情報

公表文献、学会等での検討状況、他の規制当局あるいは過去の相談結果等

6. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の取下げ、日程変更

(1) 対面助言の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げ又は日程の変更を行う場合には、業務方法書実施細則の様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

(3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施

日程については、あらかじめ行われる事前面談において品目ごとに確定しますが、凡その流れについては、以下のとおりです。

(1) 資料の搬入

申し込みから2週間以内をめどに、相談資料を搬入してください。

(2) 機構からの第1回照会事項の送付

相談資料提出から4週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(3) 回答の提出

照会事項送付から3週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

(4) 機構からの第2回照会事項の送付

(3)の回答提出から3週間以内をめどに、機構から相談者に照会事項を送付します。

(5) 回答の提出

照会事項送付から2週間以内をめどに、照会事項に対する回答を提出してください。

(6) 会議の開催

回答提出から2週間をめどに会議を開催いたします。

(7) 記録の作成

会議の開催から8週間をめどに報告書を作成します。

新	旧
<p>(別添4) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領</p> <p>1. 対面助言の区分及び内容 本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、<u>別紙3</u>のとおりです。</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第4号の「<u>医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織製品対面助言申込書</u>」の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。</p>	<p>(別添2) 対面助言のうち、医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談（信頼性基準適合性相談を除く）に関する実施要領</p> <p>1. 対面助言の区分及び内容 本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、<u>別紙2</u>のとおりです。</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書在中」と朱書きしてください。</p>
<p>申込先及び疑義がある場合の照会先： 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課 電話（ダイヤル） 03-3506-9556 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p>	<p>申込先及び疑義がある場合の照会先： 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課 電話（ダイヤル） 03-3506-9556 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p>
<p>なお、治験相談を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談（<u>別添6参照</u>）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。</p>	<p>なお、治験相談を円滑に行うため、治験相談の日程調整に先立ち、無料で行う事前面談（<u>別添4参照</u>）を申込みいただき、事前の打ち合わせを行っていただくようお願いします。</p>

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第4号の「医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織製品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 「医療機器・体外診断用医薬品及び細胞・組織製品対面助言申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

5～6 省略

3. 対面助言の日程等のお知らせ

対面助言日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時についての調整のための連絡をします。実施日時、場所等が確定した場合、「対面助言実施のご案内」（別紙様式1）により、相談者の連絡先あてにファクシミリにてお知らせします。

4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 上記3. の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第4号に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

(2) 対面助言申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。

なお、当該内容が複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

5～6 省略

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、取下げ願いを提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。「対面助言申込書取下願」の提出の際には、併せて、業務方法書実施細則の様式第14号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」を、必要事項記入の上、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。
なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等によりお届けください。

9 省略

7. 対面助言の取下げ、日程変更

- (1) 対面助言の申込み後、その実施日までに、申込者の方の都合で、取下げ又は実施日の変更を行う場合には、業務方法書実施細則様式第13号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、取下げ願いを提出してください。その場合は、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきます。還付請求書は、業務方法書実施細則様式第14号に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 対面助言の実施

- (1) 対面助言実施日の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）、プレゼンテーションの際に使用する機材について、機構の担当者までご連絡ください。
なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。
- (2) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。
- (3) 治験相談においては、相談者側からの相談事項の概略についての20分程度のプレゼンテーションをお願いします。その後相談を実施します。
なお、プレゼンテーション用資料の写しにつきましては、できれば1週間前に、遅くとも前々日までに相談担当者までファクシミリ等によりお届けください。

9 省略

新	旧
<p>(別添5)</p> <p>対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領</p> <p>1. (1) ③以外 省略</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 許可に関するもの イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの エ 表示又は広告に関するもの オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値又はその範囲（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの 	<p>(別添3)</p> <p>対面助言のうち、簡易相談に関する実施要領</p> <p>1. (1) ③以外 省略</p> <p>③応じることができない相談内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 許可に関するもの イ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの ウ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの エ 表示又は広告に関するもの オ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの カ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの

新	旧
<p>(別添6) 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領</p> <p>1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について 機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しています。</p> <p>(1) 事前面談の内容 事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。 治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関するご質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査企画課審査情報室まで電話又はファクシミリでお問い合わせください。</p> <p>(2) 申込方法 「医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式4)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください(確認等の電話はご遠慮ください。) なお、既に対面助言の区分及び対面助言の予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「対面助言予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。</p> </div> <p>(3) 面談日等の連絡 ①機構の担当より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。</p>	<p>(別添4) 新医薬品、新一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領</p> <p>1. 新医薬品及び新一般用医薬品に関する治験相談の事前面談について 機構では、新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しています。</p> <p>(1) 事前面談の内容 事前面談は、治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成しません。 治験計画届書及び治験中の副作用症例等報告等の手続きに関するご質問については、事前面談ではなく、審査マネジメント部審査マネジメント課審査情報室まで電話又はファクシミリでお問い合わせください。</p> <p>(2) 申込方法 「医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式4)に必要事項を記入し、ファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください(確認等の電話はご遠慮ください。) なお、既に治験相談の区分及び治験相談予定日が定まっている場合又は機構に日程調整依頼を提出した場合は、「医薬品事前面談質問申込書」の「相談区分」欄及び「治験相談予定日」欄のみを記入し、それ以外の欄は記入する必要はありません。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課 ファクシミリ 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。</p> </div> <p>(3) 面談日等の連絡 ①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。</p>

②連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

①面談時間は、1件あたり20分以内とします。

②面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(5) その他

新医薬品及び新一般用医薬品の対面助言の事前面談については、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する対面助言の事前面談について

機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うため、以下により、無料で事前面談を実施しております。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。

(2) 申込方法

上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

②連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌々週の月曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。

②面談時間は、以下のとおりとします。

ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内
イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内

③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

②連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 事前面談の実施

①面談時間は、1件あたり20分以内とします。

②面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

(5) その他

新医薬品及び新一般用医薬品の治験相談の事前面談については、以下の場所で、機構と電話回線で接続したテレビ会議システムを利用することができます。

①大阪医薬品協会

②社団法人富山県薬業連合会

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に関する治験相談の事前面談について

機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのほか、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談を円滑に行うため、以下により事前面談を実施しております。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は治験相談の場において行い、事前面談では行いません。また、事前面談の記録は作成いたしません。

(2) 申込方法

上記1. (2)と同様とします。ただし、「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」(別紙様式5)をご使用ください。

(3) 面談日等の連絡

①機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

②連絡は、木曜日から翌週の水曜日に受け付けたものについて、翌々週の月曜日に行います。

(4) 事前面談の実施

①事前面談は、原則として毎週水曜日に行います。

②面談時間は、以下のとおりとします。

ア 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明 1件あたり10分以内
イ 治験相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせ 1件30分以内

③面談人数は、1件あたり原則として5名以内とします。

新

旧

(別添7)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第8号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。

なお、審査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課
電話(ダイヤル) 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443
受付時間:月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

2~6 省略

(別添5)

優先対面助言品目指定審査に関する実施要領

1. 申請方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第8号又は第9号の申請書に必要事項を記入し、審査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写し及び必要な資料を添付した上で、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

申請書及び添付資料の提出部数は、20部とします。また、郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きしてください。

なお、審査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照ください。

申込先及び疑義がある場合の照会先:

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課
電話(ダイヤル) 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443
受付時間:月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

2~6 省略

新	旧
<p>(別添8)</p> <p style="text-align: center;">信頼性基準適合性相談に関する実施要領</p> <p>1. 対面助言の区分及び内容 本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。</p> <p>(1) 対面助言の区分</p> <p>①医薬品信頼性基準適合性相談 ②医療機器信頼性基準適合性相談</p> <p>(2) 内容 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器及び新医薬品の事前評価相談(別添2参照)に該当する対面助言の区分に申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、当該対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第1号又は第4号(以下、「対面助言申込書」という。)の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、資料目録(承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録)をあわせて、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。</p>	<p>(別添6)</p> <p style="text-align: center;">信頼性基準適合性相談に関する実施要領</p> <p>2. 対面助言の区分及び内容 本実施要領の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。</p> <p>(1) 対面助言の区分</p> <p>①医薬品信頼性基準適合性相談 ②医療機器信頼性基準適合性相談</p> <p>(2) 内容 優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP及びGLPへの適合性に対する指導及び助言を行うもの</p> <p>2. 対面助言の日程調整 対面助言を希望する場合、当該対面助言の実施日を調整するため、相談の区分に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第1号又は第4号の対面助言申込書の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入するとともに、必要事項を記入し、資料目録(承認申請資料として添付を予定する資料及びその根拠資料の目録)をあわせて、持参、郵送、宅配又はファクシミリのいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きしてください。</p>

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

3 省略

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3. の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振込んだ上で、「対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号機構独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

5 省略

6. 対面助言の実施

(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリ

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

3 省略

4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込み

上記3. の「対面助言実施のご案内」を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等から振込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第1号又は第4号を用いて必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送又は宅配の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号機構独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照ください。また、「対面助言実施のご案内」の受信後、相談区分を確認の上、振り込むようにしてください。

5 省略

6. 対面助言の実施

(1) 対面助言に際して、根拠資料の保管のため適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）の使用を希望される場合は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参、郵送、宅配又はファクシミリ

りのいずれかの方法で審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。

- (2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。
- (3) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。

7～8 省略

のいずれかの方法で審査業務部業務第一課に提出してください。なお、詳細については、別添8「適合性調査資料保管室使用要領」を参照してください。

- (2) 対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿及び搬出確認書については、対面助言当日に提出してください。
- (3) 対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、相談担当者の指示に従ってください。

7～8 省略

新	旧
<p data-bbox="197 268 315 300"><u>(別添9)</u></p> <p data-bbox="331 300 909 336">承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領</p> <p data-bbox="197 395 338 432">以下、省略</p>	<p data-bbox="1171 268 1290 300"><u>(別添7)</u></p> <p data-bbox="1357 300 1935 336">承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要領</p> <p data-bbox="1171 395 1312 432">以下、省略</p>

新	旧
<p>(別添10)</p> <p style="text-align: center;">適合性調査資料保管室使用要領</p> <p>1 省略</p> <p>2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項</p> <p>(1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。</p> <p>(2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。</p> <p>(3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、<u>東京倶楽部ビル4階信頼性保証部受付より信頼性保証部の担当</u>に連絡してください。</p> <p>(4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。</p> <p>(5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>(6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>(7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。</p> <p>(8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査業務部業務第一課担当の双方において確認します。</p> <p>3 省略</p>	<p>(別添8)</p> <p style="text-align: center;">適合性調査資料保管室使用要領</p> <p>1 省略</p> <p>2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項</p> <p>(1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。</p> <p>(2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。</p> <p>(3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、<u>6階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査担当者</u>に連絡してください。</p> <p>(4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。</p> <p>(5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>(6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>(7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。</p> <p>(8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査業務部業務第一課担当の双方において確認します。</p> <p>3 省略</p>

新

別紙様式1～3 省略

旧

別紙様式1～3 省略

新

旧

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名		他の面談出席者 と所属部署名		
連絡先	申込責任者名			
	所属部署名			
	電話番号 () -			
	ファクシミリ番号 () -			
相談区分	対面助言予定日	担当分野		
治験成分記号	治験薬の一般名 (販売名)	薬効分類番号		

申込者名		他の面談出席者 と所属部署名		
連絡先	申込責任者名			
	所属部署名			
	電話番号 () -			
	ファクシミリ番号 () -			
相談区分	治験相談予定日	担当分野		
治験成分記号	治験薬の一般名 (販売名)	薬効分類番号		

[質問事項]

表 題

1.

2.

[質問事項]

表 題

1.

2.

<p>事前面談希望日</p>	<p>事前面談希望日</p>
<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。 <p>(1) 申込者名欄 法人にあっては名称を記入してください。</p> <p>(2) 相談区分欄 <u>申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分</u>を記入してください。</p> <p>(3) 対面助言予定日欄 質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。</p> <p>(4) 担当分野欄 <u>別紙4</u>より該当する分野を選んで記入してください。また、<u>新医薬品以外</u>の場合は、「その他」と記入して下さい。</p> <p>(5) 質問事項欄 表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。 なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いします。</p> <p>(6) 事前面談希望日欄 面談を希望する日を複数日記入してください。</p>	<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。 <p>(1) 申込者名欄 法人にあっては名称を記入してください。</p> <p>(2) 相談区分欄 <u>治験相談の区分</u>を記入してください。</p> <p>(3) 治験相談予定日欄 質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。</p> <p>(4) 担当分野欄 <u>別紙3</u>より該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(5) 質問事項欄 表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。 なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いします。</p> <p>(6) 事前面談希望日欄 面談を希望する日を複数日記入してください。</p>

(7) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

(7) その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

新

別紙様式 5

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と 所属部署名
連絡先	申込責任者名	
	所属部署名	
	電話番号 () -	
	ファクシミリ番号 () -	

相談対象 医療機器 ・ 体外診断用医薬品

相談区分	対面助言予定日	担当分野
被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	クラス分類

[質問事項]

表 題

1.

2.

旧

別紙様式 5

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名		他の面談出席者と 所属部署名
連絡先	申込責任者名	
	所属部署名	
	電話番号 () -	
	ファクシミリ番号 () -	

相談対象 医療機器 ・ 体外診断用医薬品

相談区分	治験相談予定日	担当分野
被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	クラス分類

[質問事項]

表 題

1.

2.

事前面談希望日	
<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。 医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。 <p>(1) 申込者名欄 法人にあつては名称を記入してください。</p> <p>(2) 相談対象欄 医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。</p> <p>(3) 相談区分欄 <u>申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分</u>を記入してください。</p> <p>(4) <u>対面助言予定日欄</u> 質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第4号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。</p> <p>(5) 担当分野欄 <u>別紙4</u>より該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(6) 被験物の名称及び識別記号欄 被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。</p> <p>(7) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄 「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指</p>	

事前面談希望日	
<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。 医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。 <p>(1) 申込者名欄 法人にあつては名称を記入してください。</p> <p>(2) 相談対象欄 医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。</p> <p>(3) 相談区分欄 <u>治験相談の区分</u>を記入してください。</p> <p>(4) <u>治験相談予定日欄</u> 質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第4号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。</p> <p>(5) 担当分野欄 <u>別紙3</u>より該当する分野を選んで記入してください。</p> <p>(6) 被験物の名称及び識別記号欄 被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合はその販売名も記入してください。</p> <p>(7) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄 「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定</p>	

定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

(8) 質問事項欄

表題を付すととも、質問事項を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(9) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年7月20日薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添に基づき記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入を要しません。

(8) 質問事項欄

表題を付すととも、質問事項を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(9) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

新	旧
<p>(別紙1)</p> <p>新医薬品の治験相談(新医薬品の事前評価相談、新医薬品のフェーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性相談を除く)及び新一般用医薬品の申請前相談の区分及び内容</p> <p>1～12 省略</p> <p>13. 新一般用医薬品申請前相談 一般用医薬品の申請区分(4)、(5)-①から④、(6)及び(7)-①(「一般用医薬品の承認申請について」(平成20年10月20日薬食発第1020001号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(2))に相当する一般用医薬品のうち新規性の高いものについて、治験の要否、治験実施計画書の妥当性、非臨床試験成績の評価などの相談を受け指導及び助言を行うもの。</p>	<p>(別紙1)</p> <p>新医薬品の治験相談(信頼性基準適合性相談を除く)及び新一般用医薬品の申請前相談の区分及び内容</p> <p>1～12 省略</p> <p>13. 新一般用医薬品申請前相談 一般用医薬品の申請区分(2)及び(3)(「一般用医薬品の承認申請について」(平成15年8月27日薬食発第0827003号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(2))に相当する一般用医薬品のうち新規性の高いものについて、治験の要否、治験実施計画書の妥当性、非臨床試験成績の評価などの相談を受け指導及び助言を行うもの。</p>

新	旧
<p>(別紙2)</p> <p><u>新医薬品の事前評価相談の区分及び内容</u></p> <p>1. 医薬品事前評価相談 (品質) <u>開発中の品目の品質にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。</u></p> <p>2. 医薬品事前評価相談 (非臨床・毒性) 開発中の品目の毒性にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。</p> <p>3. 医薬品事前評価相談 (非臨床・薬理) 開発中の品目の薬理にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。</p> <p>4. 医薬品事前評価相談 (非臨床・薬物動態) 開発中の品目の薬物動態にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。</p> <p>5. 医薬品事前評価相談 (第Ⅰ相試験) 開発中の品目の第Ⅰ相試験にかかる申請予定資料 (各種試験結果) について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られ</p>	

た結果について評価報告書を作成する。

6. 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）

開発中の品目の第Ⅱ相試験にかかる申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

新	旧
<p>(別紙3)</p> <p>医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談 (信頼性基準適合性相談を除く)の区分及び内容</p> <p>1～8 省略</p> <p>9. 医療機器治験・申請前相談</p> <p>10. 体外診断用医薬品治験・申請前相談</p> <p>(1) 医療機器治験相談 相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 例) ・適応、対象疾患の選択 ・ピボタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法</p> <p>(2) 体外診断用医薬品治験相談 体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談 臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充足性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 例) ・STED作成の方法 ・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか</p> <p>11. 医療機器申請手続相談</p> <p>12. 体外診断用医薬品申請手続相談 医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うもの。データの評価を伴うものは該当しない。 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック</p>	<p>(別紙2)</p> <p>医療機器、体外診断用医薬品及び細胞・組織利用製品の治験相談 (信頼性基準適合性相談を除く)の区分及び内容</p> <p>1～8 省略</p> <p>9. 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談</p> <p>(1) 医療機器治験相談 相談申込みまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 例) ・適応、対象疾患の選択 ・ピボタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法</p> <p>(2) 体外診断用医薬品治験相談 体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。</p> <p>(3) 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談 臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充足性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。 例) ・STED作成の方法 ・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか</p> <p>10. 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談 医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行うもの。データの評価を伴うものは該当しない。 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック</p>

13. 医療機器追加相談

14. 体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け指導及び助言を行うもの。

15. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）及び遺伝子治療用医薬品の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができるよう指導及び助言を行うもの。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しない。

例） ・ 申請資料の充足性に係る形式的なチェック

・ 各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性

11. 医療機器・体外診断用医薬品追加相談

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け指導及び助言を行うもの。

12. 細胞・組織利用製品資料整備相談

細胞・組織利用製品（人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変又は遺伝子工学的改変等をいう。）した確認申請の対象となる製品に限る。）及び遺伝子治療用医薬品の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができるよう指導及び助言を行うもの。ただし、データの評価を伴うものや、試験項目の妥当性、充足性又はデータパッケージの妥当性に関する相談等は該当しない。

例） ・ 申請資料の充足性に係る形式的なチェック

・ 各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性

新		旧	
(別紙4) 新医薬品及び医療機器の分野		(別紙3) 新医薬品及び医療機器の分野	
1. 新医薬品については、以下のとおり分野を設定します。		1. 新医薬品については、以下のとおり分野を設定します。	
分野	対象	分野	対象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、 <u>麻酔用薬を除く</u>	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬		
第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品	放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤	体内診断薬分野	造影剤
生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
細胞治療分野	細胞治療用医薬品	細胞治療分野	細胞治療用医薬品
バイオ品質分野	バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)の品質	バイオ品質分野	バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)の品質

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。
- ⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。
- ⑦医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）のみに該当するものは、バイオ品質分野で受け付けます。

2 省略

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。
- ⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。
- ⑦医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）のみに該当するものは、バイオ品質分野で受け付けます。

2 省略